

임상시험 자료 공유 (Data Sharing for Clinical Trial)

임상시험 자료 공유 관련 체크리스트

- 임상시험 연구 진행 시 연구자료를 공유해야 하는가?
- 임상시험 연구 시작 시 연구자료 공유 계획을 미리 세워야 하는가?
- 임상시험 논문 제출 시 연구자료 공유에 대한 계획을 어떻게 제출해야 하는가?
- 임상시험 연구자료를 공유하려면 어떻게 해야 하는가?
- 임상시험 연구자료 공유 관련 법적 사항은 무엇인가?

1. 자료 공유의 목적과 중요성

연구자료의 공유는 연구의 중복을 막고 과학을 발전시키며 인간 질환의 이해도를 증진하기 위해, 그리고 임상시험 디자인이나 효율을 증대하기 위해 권장되고 있다[1,2]. 주요 선진국에서는 공적 지원에 의해 수행된 연구에서 생산되는 연구 데이터의 공유 및 활용을 위한 정책과 인프라 구축이 적극적으로 추진되고 있다. 1997년 미국 식품의약국 현대화법(Food and Drug Administration Modernization Act)은 심각하고 생명을 위협하는 질병에 대한 약물 관련 임상시험은 온라인 데이터베이스(ClinicalTrials.gov)에 공개 등록하도록 의무화했고, 2013년 유럽 의약품기구(European Medicines Agency, EMA)와 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 마케팅 관련 서류는 공유되어야 한다고 권고하였다[2]. 국내에서도 2019년 국가 연구개발 과제 제안 시 데이터 관리 계획을 제출하도록 관련 규정이 개정되었다[3].

미국 3개 기관에서 771명의 연구자 및 연구 참여자를 대상으로 진행한 설문조사에서는 응답자의 93%가 대학 연구자들에, 82%가 영리 회사에 자신의 자료가 공유되는 것을 허용한다고 답변하여 적절한 보안 장치가 마련되어 있다면 자신의 자료가 다양한 용도로 공유되는 것을 대부분 허용하는 추세를 보였다. 임

상시험 자료 공유의 이점으로, (1) 임상시험에 참여하는 사람들에게 가능한 한 가장 과학적인 이득을 주도록 임상시험을 만들 수 있고, (2) 많은 임상시험에서 얻은 포괄적 자료를 이용하여 비교적 드문 질환에 대한 이해를 늘릴 수 있고, (3) 환자들에게 더 많은 건강 관련 정보를 제공할 수 있고, (4) 이미 합쳐진 정보를 이용함으로써 과학적 질문에 더 빨리 답변할 수 있고, (5) 다른 과학자나 회사들이 수행한 자료의 정확성을 재확인할 수 있고, (6) 임상시험 자료의 은폐나 왜곡을 막을 수 있고, (7) 연구 관련 비용을 줄일 수 있고, (8) 새로운 신약 개발비용을 줄일 수 있고, (9) 약제의 안전성 관련 고소에서 변호사의 증명 과정에 도움이 됨이 제시되었다. 다만 자료 공유로 인해 다른 사람들이 임상 시험에 등록할 의향이 줄어들 수 있다는 점, 자료가 과학적 분석보다는 상업적 홍보 등의 목적으로 사용될 위험, 본인의 자료가 출처 표기 없이 도용될 위험, 연구자나 기업으로 하여금 새로운 임상시험을 진행하는 것 보다는 공유된 자료를 이용하여 쉽게 새로운 결과를 도출하는 경향을 유도할 위험, 개인정보 유출 위험, 질이 좋지 않은 정보 공유 위험 등에 대한 우려도 제기되었다[4].

2. 자료 공유 계획

국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)는 모든 중재적 임상시험(interventional clinical trials)에 대해 자료 공유 계획(data sharing plan)을 명확히 하고 이를 임상시험 등록 단계에서 포함하도록 요구하고 있다[5].

- 1) 2018년 7월 1일부터 ICMJE 회원 학술지에 중재적 임상시험 결과를 보고할 때는 자료 공유 선언문(data sharing statement)을 포함한다.
- 2) 2019년 1월 1일 이후 대상자 모집을 시작하는 임상시험은 ClinicalTrials.gov 등에 임상시험을 등록할 때 자료 공유 계획을 함께 제출해야 하며, 임상시험 등록 후 자료 공유 계획에 변동사항이 발생하였을 경우 이를 논문 투고 또는 출판 시에 명기하고 임상시험을 등록한 곳에 기록으로 남긴다.

ICMJE의 방침은 임상시험 대상자의 인권 보호에 중점을 두고 있으며, 연구의 투명성 담보, 중복된 자료 수집 예방, 공유 자료를 이용한 부가적 연구의 진작 등을 목적으로 하고 있다.

3. 자료 공유 선언문

ICMJE가 제시한 자료 공유 선언문은 다음 사항을 기술해야 한다.

- 1) 개인 식별 정보를 제거한 참여자 자료 공유 여부
- 2) 공유될 특정 자료 유형
- 3) 추가 관련 문서의 제공 여부(예: 연구 프로토콜, 통계 분석 계획 등)
- 4) 데이터가 공개될 시점과 지속 기간
- 5) 데이터 접근 기준(접근 대상, 분석 유형, 제공 메커니즘 포함)

4. 자료 공유 모형

자료 공유 계획을 제시할 때는 자료 공유 방법(모형)을 함께 제시할 필요가 있다. 임상시험 데이터 공유 모형은 연구자와 기타 이해관계자 간의 데이터 공유를 촉진하여 연구의 투명성과 협업을 강화하는 데 중요하다. 자료 공유를 위해 안전한 익명화 기술, 자료 표준화, 대용량 데이터 관리, 보안 프로토콜 등이 필수적이다. 공유 모형은 목적과 접근 방식에 따라 다양한 유형으로 분류될 수 있으며, 주요 유형은 다음과 같다 [6,7].

1) 임상시험 등록 시스템(Trial registries)

진행 중이거나 완료된 임상시험에 대한 정보를 중앙에서 관리하며, 연구 설계, 모집 상태 및 요약 결과 등을 포함하여 연구의 투명성을 높이고 중복 연구를 방지하는 데 기여한다.

예) 미국의 ClinicalTrials.gov, 세계보건기구(World Health Organization)의 International Clinical Trials Registry Plat-form (ICTRP), 유럽연합의 EU Clinical Trials Register

2) 결과 저장소(Result repositories)

임상시험의 결과 데이터를 저장하고 공개하는 플랫폼으로, 연구자들이 연구 결과를 공유하고 다른 연구자들이 이를 활용할 수 있도록 지원한다.

예) the ClinicalStudyDataRequest.com, the Yale Open Data Access Project, Project Data Sphere

3) 오픈 데이터 플랫폼(Open data platforms)

모든 연구자와 일반 대중이 접근할 수 있는 공개 데이터 플랫폼으로, 데이터의 자유로운 활용과 재사용을 촉진한다.

예) Clinical Study Data Request, Project Data Sphere, Vivli, the Yale Open Data Access Project

4) 스폰서 전용 플랫폼(Sponsor-specific platforms)

제약회사나 연구기관 등 특정 스폰서가 자체적으로 운영하는 데이터 공유 플랫폼으로, 해당 기관의 연구 데이터에 대한 접근을 관리하고 통제한다. 이러한 플랫폼은 데이터의 보안과 기밀성을 유지하면서도 필요한 경우 데이터 공유를 가능하게 한다.

예) GlaxoSmithKline (GSK) Clinical Study Register, the Roche Clinical Study Data Request Site, Pfizer Clinical Trial Data and Information Sharing

5) 컨소시엄 기반 플랫폼(Consortium-based platforms)

여러 기관이나 연구자가 모여 구성한 컨소시엄이 운영하는 플랫폼으로, 공동의 연구 목표를 달성하기 위해 데이터와 자원을 공유한다.

5. 법적 고려 사항

대한민국의 개인정보 관련 개인정보 보호법 및 생명윤리법은 다음과 같다.

- 1) 「개인정보 보호법」 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한): “개인정보처리자는정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우 등에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다”[8].
- 2) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제18조(개인정보의 제공): “연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면 동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다”[9].

6. 결론

임상시험 자료 공유는 과학적 혁신을 촉진하는 중요한 도구로 자리 잡고 있다. 연구자는 연구 설계 단계에서 자료 공유 계획을 명확히 수립하고, 학술지 편집인은 논문 투고 시 자료 공유 계획의 타당성을 평가할 수 있는 지침을 마련해야 한다. 연구자, 학술지, 규제 기관은 자료 공유의 이점과 법적, 윤리적 고려 사항 간 균형을 유지하며, 투명성과 신뢰를 강화하는 방향으로 자료 공유 정책을 발전시켜야 한다.

참고문헌

1. Lo B. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. JAMA 2015;313:793-4.
2. Mello MM, Francer JK, Wilenzick M, Teden P, Bierer BE, Barnes M. Preparing for responsible sharing of clinical trial data. N Engl J Med 2013;369:1651-8.
3. Choi M, Lee S. Current status and issues of data management plan in Korea. J Korea Content Assoc 2020;20:220-9.
4. Mello MM, Lieou V, Goodman SN. Clinical trial participants' views of the risks and benefits of data sharing. N Engl J Med 2018;378:2202-11.
5. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, et al. Data sharing statements for clinical trials - a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med 2017;376:2277-9.
6. Bertagnolli MM, Sartor O, Chabner BA, et al. Advantages of a truly open-access data-sharing model. N Engl J Med 2017;376:1178-81.
7. Salib V. Exploring 5 types of clinical trial data sharing platforms [Internet]. TechTarget; 2024 May 28. Available from: <https://www.techtarget.com/pharmalifesciences/feature/Exploring-5-types-of-clinical-trial-data-sharing-platforms>
8. 개인정보 보호법[시행 2024. 3. 15.] [법률 제19234호, 2023. 3. 14., 일부개정].
9. 생명윤리 및 안전에 관한 법률[시행 2024. 8. 21.] [법률 제20327호, 2024. 2. 20., 일부개정].